



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1365-123#0002

En nombre y representación de la firma AGIMED S.R.L. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 1365-123

Disposición autorizante N° 7499/14 de fecha 30 octubre 2019

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Reválida DI-2020-4764-APN-ANMAT#MS

Modificación N° rev: 1365-123#0001

Modificación N° rev: 1365-123#0003

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistemas Ventiladores

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-613 Ventiladores

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MAQUET

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para proporcionar soporte respiratorio, monitorización y tratamiento de pacientes neonatales, pediátricos y adultos . En algunos modos de control está indicado además para proporcionar monitorización del impulso respiratorio del paciente, mejorar la sincronía entre el sistema de ventilación y el paciente cuando la señal eléctrica del cerebro al diafragma está activa.

Modelos: Sistema Ventilador SERVO-U 6694800,
Sistema Ventilador SERVO-n 6688600,
Sistema Ventilador SERVO-c 6890000

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante: Maquet Critical Care AB.

Lugar de elaboración: Röntgenvägen 2, SE-171 54 Solna, Suecia

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19



SCIOLLA Fernando Sergio
Responsable Legal
Firma y Sello



GOMEZ Leonardo Francisco
Responsable Técnico
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de AGIMED S.R.L. bajo el número PM 1365-123 siendo su nueva vigencia hasta el 30 octubre 2029



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT.

Fecha de emisión: 17 febrero 2025



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificador Trámite: 61704

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006218-24-4